**2015 年 1 月 6 日　（第 3 版）
*2013 年 6 月 19 日　（第 2 版）

医療機器届出番号　13B1X00277000511 号

機械器具 25 医療用鏡　一般医療機器　内視鏡用シース　JMDN コード 37086000

10MM LTF 用ガイドシース 160MM MAJ-2023

【禁忌・禁止】

適用対象

【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。また、内視鏡検査／内視鏡治療の適応については、医療行政当局または内視鏡学会などの公的機関が定めた公的適応基準がある場合は、それに従うこと。

併用医療機器

本製品は、『取扱説明書』に記載されている関連機器と組み合わせて使用できる。記載されていない機器との組み合わせでは使用しないこと。

使用方法

・使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けて使用することを前提としている。本条件に該当しない場合は、使用しないこと。
・患者への使用中に本製品の金属部を周辺機器に接触させないこと。本製品と大地とが電気的に結ばれ、意図しない電流が患者または術者に流れ感電するおそれがある。

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

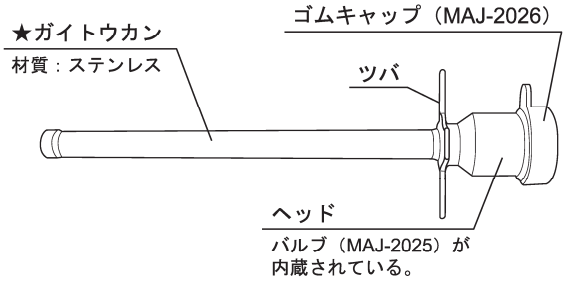
本品は、以下より構成される。

・10MM LTF 用ガイドシース 160MM　　MAJ-2023

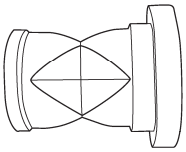
本添付文書の記載内容は各構成品に共通である。

2.各部の名称

★は、使用中生体粘膜などに触れる部分である。



10MM LTF用ガイドシース 160MM
MAJ-2023



バルブ（MAJ-2025）詳細

ゴムキャップ（MAJ-2026）詳細

作動・動作原理

本製品をトロッカーに挿入し、内視鏡をトロッカー先端やトロッカー内部に接触させずに挿入する導入路となる。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、トロッカーに挿入し、内視鏡をトロッカー先端部やトロッカー内部に接触させずに挿入する導入路となるシースである。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【品目仕様等】

*仕様

適用スコープ	:	VISERA 腹腔・胸腔ビデオスコープ OLYMPUS LTF TYPE V3 HD EndoEYE 腹腔・胸腔ビデオスコープ OLYMPUS LTF TYPE VH ENDOEYE FLEX 先端湾曲ビデオスコープ OLYMPUS LTF-S190-10
挿入部有効長	:	160mm
挿入部最大外径	:	Φ12.25mm
挿入部最小内径	:	Φ10.5mm

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

1.リプロセス
決められた方法で消毒、滅菌を行う。
2.準備と点検
ガイドシース本体およびバルブ、ゴムキャップに亀裂、欠け、キズ、変形、摩耗などの異常がないことを目視で確認する。
3.バルブ、ゴムキャップの装着
バルブ、ゴムキャップをガイドシース本体に装着する。
4.トロッカー挿入
体腔に穿刺されたトロッカーにガイドシースをゆっくり挿入する。
5.内視鏡の挿入
内視鏡をゆっくりガイドシースに挿入する。
6.リプロセス
使用後は「1.リプロセス」と同様に消毒、滅菌を行う。

使用方法に関する詳細については、『取扱説明書』および本製品と同時に使用される内視鏡の『取扱説明書』を参照すること。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

1.一般的事項
- 本添付文書および本製品の『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するために必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
- 内視鏡の臨床手技に関する事項は本添付文書および『取扱説明書』には記載していない。使用者が専門的な立場から判断すること。
- 本製品の『取扱説明書』に従って、リプロセスしてから保管すること。リプロセスが適切または完全に行われていない器材や保管が適切に行われていない器材を使用すると患者または術者が感染するおそれがある。
- 故障した製品を継続して使用しないこと。患者の体内に部品が脱落したり、トロッカーから抜けなくなるおそれがある。
- ガイドシース先端部と高周波処置具の電極部を十分に離して焼灼すること。患者または術者がやけどするおそれがある。
- 本製品に内視鏡を挿入し、内視鏡の湾曲部を湾曲させたままで内視鏡挿入部を強く引っ張らないこと。内視鏡の湾曲部が破損するおそれがある。
- 本製品にあらかじめ使用予定の内視鏡の挿入部を挿入し、内視鏡の湾曲部が本製品先端から完全に出た状態で、挿入長指標を確認すること。
- 内視鏡にて体腔内の観察、処置を行う際は、使用前に確認した挿入長指標を目安として湾曲部が本製品から完全に出た状態で湾曲操作を行うこと。湾曲部が本製品内に入ったままで湾曲操作を行うと、内視鏡の湾曲部が破損するおそれがある。
- 本製品をトロッカーから無理に引き抜こうとすると、破損するおそれがある。ゆっくりと慎重に引き抜くこと。

2.併用医療機器
本製品は、『取扱説明書』に記載されている関連機器と組み合わせて使用できる。記載されていない機器との組み合わせでは使用しないこと。

3.準備と点検
- 使用前に必ず本製品と同時に使用する内視鏡の『取扱説明書』に示す準備と点検をすること。異常が疑われる機器を使用すると、正常に機能しないだけでなく、機器を破損したり、患者または術者を傷付けたりするおそれがある。
- 本製品は、出荷前にリプロセスされていない。最初に使用するときは、本製品の『取扱説明書』の指示に従ってリプロセスを行うこと。
- 使用前に以下に示す準備と点検を行うこと。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。劣化したり、異常が疑われるガイドシースおよびバルブ、ゴムキャップを使用すると、正常に機能しないだけでなく、機器を破損したり、患者または術者を傷付けたりするおそれがある。
- 術中にバルブ、ゴムキャップが故障するなどの予期せぬ事態による手技の中断を避けるために、必ず予備の機器を用意すること。
- 使用前に『取扱説明書』に従って、使用するトロッカーとの組み合わせ点検にて組み合わせ可能であることを確認すること。
- 本製品に内視鏡を挿入する際の抵抗が大きい場合、いったん内視鏡を本製品より引き抜き、挿入部を生理食塩水でぬらしてから再び挿入すること。このとき、内視鏡の挿入、引き抜きがスムーズであることを確認し、スムーズにならない場合は、ガイドシースを別のものと交換するか、または、使用を中止すること。抵抗が大きいガイドシースを手術に使用すると、内視鏡の挿入に過大な力が必要になり、臓器の損傷を引き起こすおそれがある。
- 内視鏡を本製品への挿入、抜去を行う場合には、アングル解除レバーをフリー状態にし、アングルレバーから手を離すことで湾曲部をまっすぐにすること。内視鏡の湾曲部が破損するおそれがある。
- 内視鏡の湾曲が掛かった状態で本製品をスライドさせたり、本製品への挿入を行うと、内視鏡の湾曲部が破損するおそれがある。
- 本製品内に内視鏡の湾曲部がある状態で湾曲操作を行うと、内視鏡の湾曲部が破損するおそれがある。

4.使用方法
- 本製品より内視鏡を引き抜く際は、ガイドシース本体をトロッカーから抜けないように押さえるか、ガイドシース本体をトロッカーに縫合糸で固定すること。ガイドシース先端がトロッカー先端より突出していない状態で内視鏡を引き抜くとトロッカー先端と内視鏡湾曲部が干渉して湾曲部が破損するおそれがある。
- 本製品が取りはずせなくなった場合は、無理に取りはずそうとせず、オリンパスへ問い合わせること。
- 本製品を病院外へ持ち出すときは、必ずリプロセスすること。リプロセスをしないと感染するおそれがある。

5.手入れと保管
- 本製品のリプロセスが十分でないと、それらに触れる患者または術者が感染するおそれがある。
- すべての消毒方法（マニュアルで行われるか自動洗浄機によって行われるかにかかわらず）、およびすべての滅菌方法（エチレンオキサイドガスによって行われるか高圧蒸気によって行われるかにかかわらず）では、リプロセスされる機器をあらかじめ十分に洗浄することを必要とする。消毒、滅菌前に機器が十分に洗浄されていないと、消毒、滅菌効果が得られない。各症例直後でかつ消毒、滅菌前に本製品を十分に洗浄すること。
- 症例中に使用されたすべてのバルブおよびゴムキャップは、症例中に使用したかどうかにかかわらず、各症例後に必ずリプロセスすること。リプロセスが十分でないと患者や術者が感染するおそれがある。
- 消毒液の残留は患者に悪影響を及ぼすおそれがある。消毒後、本製品の外表面を水で十分にすすいで残留した消毒液を除去すること。

・滅菌効果はさまざまな要因の影響を受ける。要因としては、被滅菌物の包装方法、滅菌装置内の位置や積載方法が含まれる。生物的指標や化学的指標を用いて滅菌工程の検証を行うこと。検証の頻度を含め、行政当局、専門機関および感染管理の専門家によって発行された滅菌ガイドラインおよび滅菌装置の『添付文書』や『取扱説明書』に従うこと。
・汚れたガイドシースとリプロセスしたガイドシースの混在や、感染を防止するための識別システムを確立すること。いくつかの国または専門機関のガイドラインは、汚染域、清潔域および保管域を区切ることを推奨している。汚染された手袋で本製品に触れたり、汚染された場所に置いたり、床に触れさせたりすると本製品が再汚染される。
・各症例前に、本製品が適切にリプロセスされて保管されていたことを確認すること。なんらかの疑念や疑問がある場合は、本製品の『取扱説明書』に従って、症例前に再度リプロセスすること。
・アルコールの保管には密閉容器を使用すること。開放した容器を使用すると火災の危険があると共に、蒸発によってその効果が失われるおそれがある。
・バルブおよびゴムキャップは消耗品であり、改造や修理はできない。劣化の兆候が見られた時点で、交換が必要になる。なんらかの異常が見られる場合は、代わりのバルブおよびゴムキャップを使用すること。異常があるバルブおよびゴムキャップを使用すると、機器が故障したり、気腹ガスの気密を確保できなかったり、リプロセス効果が低下して患者や術者に危険をもたらしたり、機器が破損するおそれがある。
・患者の汚物やリプロセス用の化学薬剤は感染を起こすおそれがある。危険な化学薬剤や感染のおそれのある物質に触れないように、リプロセスするときは適切な保護具を着用すること。保護具としては、適切なゴーグル、フェイスマスク、帽子、防水性の保護服、靴用カバー、適切な大きさで肌の露出を防止するために十分な長さの耐薬品性手袋がある。
・リプロセスを行う部屋は化学薬剤の蒸気による危険性を最小限に抑えるため、十分に換気すること。
・汚染を拡大させないように、リプロセスを行う場所から出る前に必ず汚れた保護具をはずすこと。
・本製品の『取扱説明書』に記載しているリプロセス方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病原物質と言われているプリオンを消失または不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の患者専用の機器として使用するか、ほかの患者にその機器が使われないように、使用後適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。
・一般に示されているプリオンを消失または不活化する方法では本製品が破損するおそれがある。特定のリプロセス方法に対するオリンパス製機器の耐久性は、オリンパスに問い合わせること。一般的に、本取扱説明書に記載されていない方法でリプロセスを行った場合の有効性、安全性、および耐久性は、オリンパスでは保証できない。本取扱説明書で推奨されていないリプロセス方法を行う場合は、施設や医師が安全性と有効性の責任を負う必要がある。各症例前に各内視鏡機器の部品に異常（破損）がないか点検すること。なんらかの異常が見つかった場合、その機器は使用しないこと。
・一般的に良好な品質管理は、適切な文書化を必要とする。施設の標準業務手順書、作業者訓練の確認、消毒液の最低有効濃度の日常試験、消毒液の使用期限の確認などの事項は、行われたとおりに文書化すること。
・すすぎ用の水は、再使用しないこと。
・消毒液は、消毒液メーカーの指示に従って使用した場合でのみ効果が得られる。活性化（必要性に応じて）、濃度、温度、浸漬時間、消毒効果が得られる使用期限については、メーカーの指示に従うこと。
・消毒液を再使用する場合は、消毒液を使用する前に消毒液メーカーが推奨するテストストリップを使うなど、適切な方法で消毒効果をチェックすること。
・滅菌後に機器の滅菌状態を保つため、国内のガイドラインに従って滅菌パックおよび梱包材を使用すること。
・リプロセス前にバルブおよびゴムキャップはガイドシース本体より取りはずすこと。組み付けたままリプロセスを行うと十分な洗浄、消毒、滅菌効果が得られない。
・予備のバルブおよびゴムキャップは破損しないように元の包装状態のままで保管すること。
・破損を防止するために、リプロセス中に本製品に強い力を加えないこと。
・『取扱説明書』で「適用可」とされているリプロセス方法は、製造業者の指示に従った場合のみ、日常的に適用できる。本製品を繰り返し使用したり、リプロセスすると、劣化が徐々に生じる。さらに、より高温およびより侵食性のある化学薬剤を使用するリプロセス方法では劣化が早くなる。一般的に、消毒に比べて滅菌は機器へよりダメージを与える。各症例前には、本取扱説明書に従って本製品に破損がないか確認すること。
・洗浄液が過度に泡立つと、洗浄液が本製品の表面に十分に触れず、洗浄効果が得られないおそれがある。
・洗浄液は再使用しないこと。
・本製品をオゾン水へ浸漬しないこと。本製品が破損するおそれがある。
・自動洗浄装置の製造元が内視鏡機器への適用を認めた自動洗浄装置および洗剤のみを使用すること。適用外の自動洗浄装置および洗剤を使用すると感染を起こすおそれや本製品が破損するおそれがある。
・ISO15883-1、2（洗浄消毒装置）に適合した自動洗浄装置のみを使用すること。
・自動洗浄装置の操作方法の詳細は自動洗浄装置の『添付文書』や『取扱説明書』を参照すること。
・内視鏡機器の洗浄用に最適化されたプログラムを選択すること。
・強アルカリ性または強酸性の洗剤は使用しないこと。本製品の腐食の原因となる。酵素系洗剤は本製品への影響が少ないため推奨する。
・中和剤を使用する最終すすぎ工程では『取扱説明書』に記載したすすぎに用いる水を使用して残留した化学薬剤（洗剤や中和剤など）を完全に除去すること。
・熱によるたんぱく質の凝固を防止するため、冷水での前洗浄工程（20℃以下）から開始すること。高温（例えば 93℃）の工程から始まるプログラムは使用しないこと。
・自動洗浄では潤滑剤は使用しないこと。本製品の故障の原因となる。
・自動洗浄装置は、その製造元の指示に従って定期的保守点検を実施すること。
・『取扱説明書』にて推奨するエチレンオキサイドガス滅菌の制限条件を超えた範囲で滅菌を行うと、機器が破損するおそれがある。
・本製品の『取扱説明書』に記載された条件に従い高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）すること。記載された以外の条件で滅菌を行うと、十分な滅菌効果が得られないおそれがある。
・高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）は必ず乾燥工程（真空排気を伴う）まで済ませること。乾燥工程が行われないと本製品の故障の原因になる。
・『取扱説明書』にて推奨する高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）の制限条件を超えた範囲で滅菌を行うと、機器が破損するおそれがある。
・推奨する作業の流れに従わないと感染を起こすおそれがある。
・本製品のすべての外表面が消毒液に触れていることを確認すること。すべての製品が完全に浸漬されないと、浸漬されていない部分は適切に消毒されない。すべての製品が完全に消毒液の中に入っていることを必ず確認すること。
・本製品は、患者に使用する前に必ず滅菌すること。消毒しただけで使用すると、感染を起こすおそれがある。
・すすいだ後は、すべての製品を十分に乾燥させること。十分に乾燥させないと、菌が増殖し、感染を起こすおそれがある。
・エチレンオキサイドガス滅菌前にすべての製品を十分に乾燥させること。
・エチレンオキサイドガス滅菌後に、有毒なエチレン酸化物の残留を除去するためにすべての製品に対して適切なエアレーションを行うこと。
・高圧蒸気滅菌装置から滅菌用包装材を取り出す場合、室温まで冷却してから取り出すこと。やけどをするおそれがある。
・高圧蒸気滅菌装置の強制排気工程で滅菌パックに入れたすべての製品を乾燥させること。滅菌工程後にパックに水が付着している場合、滅菌工程が適切に行われていないおそれがある。パックからすべての製品を取り出し、十分に乾燥させてから、新しい滅菌パックに入れてシールし、再滅菌すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・『取扱説明書』にて推奨する高圧蒸気滅菌の制限条件を超えた範囲で滅菌を行うと、本製品が破損するおそれがある。
・室温まで冷却する場合は、ゆっくり冷却すること。温度を急激に変化させると、機器が破損するおそれがある。
・本製品は、患者に使用する前に必ず滅菌すること。自動洗浄しただけで使用すると、感染を引き起こすおそれがある。
・自動洗浄装置へ機器を積載する前に、本製品の『取扱説明書』に従ってマニュアル洗浄およびすすぎ、乾燥を行うこと。
・自動洗浄装置の付属品（例えばラック、バスケット、トレイ）はそれぞれの部品に適合したものを使用すること。
・本製品が自動洗浄装置の付属品にしっかりと固定されていることを確認すること。機器どうしが接触していないことを確認すること。
・自動洗浄装置にものを詰め込みすぎないこと。
・本製品をキャリングケースに入れて保管しないこと。キャリングケースは患者に使用する本製品の保管環境として適切ではない。患者に使用する本製品をキャリングケースに入れて保管すると感染を起こすおそれがある。
・リプロセス後、リプロセスされた本製品が汚染された機器と接触しないように、適切な方法で運搬および保管すること。リプロセスされた本製品が次の症例前に汚染されると、それに触れる患者または術者が感染するおそれがある。
・内視鏡用保管庫を清掃および消毒する方法および頻度、誰が保管庫を利用できるか、何を保管庫に保管しておけるかなどに関して、施設の指針を確立すること。
・本製品にはいくつかのリプロセス方法が適用可能である。しかしながら、すべての方法がすべての内視鏡および付属品に適用できるわけではない。適用できないリプロセス方法は、リプロセス回数が少なくても機器を破損するおそれがある。適用可能なリプロセス方法については、本製品の『取扱説明書洗浄／消毒／滅菌編』および同時に使用する内視鏡の『取扱説明書』を参照し、施設の指針に従うこと。
・アルコールを使用する場合には、医療用の消毒用エタノールを使用すること。
・本製品を滅菌用包装材に収納する際は、ほかの部材を一緒に入れないこと。本製品が破損するおそれがある。
・物理的な損傷から守るため、本製品は内視鏡用保管庫で保管すること。
・破損を避けるため、本製品を直射日光にあたる場所、高温多湿な場所、X 線、紫外線またはオゾンにさらされる場所で保管しないこと。
・キャリングケースが汚染されるため、汚染された本製品をキャリングケースへ入れないこと。汚染されたキャリングケースは適切な汚染除去ができず、輸送時に使用できなくなる。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。化学的な影響を受けて本製品の破損につながるおそれがある。
・本製品を、ほこり、塩分、花粉などにさらされる場所、カビが発生する場所、小動物が侵入する場所など、不適切な環境で保管しないこと。
・廃棄する際は、国または地域の法律およびガイドラインに従うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

使用後は、『取扱説明書』に従い、リプロセスおよび保管すること。

有効期間・使用の期限（耐用期間）

1.耐用期間

本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）1 年とする（自社基準による）。

付属品であるバルブ、ゴムキャップの耐用期間は 1 ヶ月とする（自社基準による）。

2.条件：耐用期間の間に『添付文書』や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、異常があれば新品と交換すること。

3.耐久性

バルブ、ゴムキャップは消耗品（修理不可能）である。『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

使用前には、『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。

【包装】

1 セット／単位

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：
会津オリンパス株式会社
〒965-8520 福島県会津若松市門田町大字飯寺字村西 500

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2012 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.
RC0694 04
Printed in Japan 20150106 *0000